

**Renseignements importants en matière d'innocuité  
FIBRISTAL<sup>MD</sup> (acétate d'ulipristal à 5 mg)  
Retrait volontaire au Canada en raison du risque  
de lésions hépatiques d'origine médicamenteuse**



2020/09/30

**Destinataires**

Les professionnels de la santé, y compris les obstétriciens, les gynécologues, les médecins de soins primaires s'intéressant à la santé des femmes, les hépatologues, les urgentistes et les pharmaciens.

**Messages clés**

- **À la suite du signalement à l'étranger de rares cas de lésions hépatiques graves ayant nécessité une greffe de foie, le fabricant de FIBRISTAL, Allergan Inc., procède au retrait volontaire de ce médicament du marché canadien. FIBRISTAL a été approuvé au Canada pour le traitement des signes et symptômes de fibromes utérins chez les femmes en âge de procréer.**
- **Le 24 septembre 2020, Allergan a amorcé le rappel de FIBRISTAL au niveau des pharmacies de détail à l'échelle du Canada.**
- **On demande aux professionnels de la santé de :**
  - **ne plus prescrire ni remettre FIBRISTAL aux patientes;**
  - **contacter leurs patientes qui sont actuellement traitées par FIBRISTAL pour leur dire de cesser de prendre FIBRISTAL et discuter d'autres options de traitement;**
  - **demander aux patientes qui ont pris FIBRISTAL de communiquer immédiatement avec un professionnel de la santé si elles présentent des signes et symptômes de lésions hépatiques tels que nausées, vomissements, maux d'estomac, grande fatigue, jaunissement des yeux ou de la peau ou urine foncée pouvant survenir après l'arrêt du traitement;**
  - **vérifier la fonction hépatique dans les 2 à 4 semaines suivant l'arrêt du traitement par FIBRISTAL et effectuer des examens plus poussés en cas de résultats anormaux aux tests de la fonction hépatique.**

## **Quel est le problème?**

De rares cas de lésions hépatiques, y compris des cas d'insuffisance hépatique grave nécessitant une greffe de foie, ont été signalés à l'étranger chez des patientes prenant des comprimés d'acétate d'ulipristal à 5 mg. On a déterminé qu'il n'est pas possible de savoir quelles patientes sont les plus à risque de développer des lésions hépatiques ni quelles mesures pourraient réduire davantage ce risque. Aucun cas d'insuffisance hépatique grave ayant mené à une greffe de foie n'a été signalé au Canada.

## **Produits visés**

FIBRISTAL<sup>MD</sup>, comprimés d'acétate d'ulipristal à 5 mg.

Notez que l'emploi de l'acétate d'ulipristal est également autorisé à titre de contraceptif d'urgence à raison d'une dose unique. Le rappel ne touche pas l'acétate d'ulipristal commercialisé sous le nom de ella<sup>MD</sup>.

## **Contexte**

FIBRISTAL était approuvé au Canada pour :

- le traitement préopératoire des signes et symptômes modérés à graves de fibromes utérins chez les femmes adultes en âge de procréer;
- le traitement intermittent des signes et symptômes modérés à graves de fibromes utérins chez les femmes adultes en âge de procréer qui ne sont pas admissibles à la chirurgie.

La durée de chaque traitement est de 3 mois.

Santé Canada a effectué un [examen de l'innocuité](#) de FIBRISTAL

([hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-](http://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=fr&linkID=SSR00210)

[detail.php?lang=fr&linkID=SSR00210](http://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=fr&linkID=SSR00210)) et a conclu qu'il pourrait y avoir un lien entre l'utilisation de ce médicament et le risque de lésions hépatiques graves.

Le 11 janvier 2019, Santé Canada a informé les Canadiens de ce risque

([www.canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/68806a-fra.php](http://www.canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/68806a-fra.php)).

En réponse à cette préoccupation concernant l'innocuité du produit, Santé Canada a travaillé avec Allergan Inc. pour mettre à jour la monographie canadienne de FIBRISTAL et appliquer les mesures de sécurité suivantes :

- l'indication concernant le traitement intermittent a été limitée aux femmes en âge de procréer non admissibles à la chirurgie;
- l'emploi de FIBRISTAL a été contre-indiqué chez les femmes présentant une maladie hépatique évolutive ou concomitante ou ayant des antécédents d'une telle maladie;
- la nécessité d'exercer une surveillance plus fréquente de la fonction hépatique a été ajoutée;
- du matériel de sensibilisation au risque de lésions hépatiques a été produit, notamment un document destiné aux professionnels de la santé et une carte d'alerte pour les patientes.

On a également demandé à l'entreprise de mener des études visant à examiner l'efficacité de ces nouvelles mesures de sécurité.

Le 16 septembre 2020, Santé Canada a [annoncé](http://www.canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/73939a-fra.php) qu'il examinait de nouveau le risque de lésions hépatiques graves associé à l'utilisation de FIBRISTAL ([www.canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/73939a-fra.php](http://www.canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/73939a-fra.php)), en raison d'un récent cas de lésion hépatique signalé à l'étranger ayant nécessité une greffe de foie, et en réponse à la recommandation du Comité d'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance de l'Agence européenne des médicaments de révoquer l'autorisation de mise en marché de l'acétate d'ulipristal commercialisé sous le nom de ESMYA en Europe.

Le 24 septembre 2020, Allergan Inc. a amorcé le rappel de FIBRISTAL du marché canadien en raison de cas de lésions hépatiques d'origine médicamenteuse graves, y compris de rares cas de lésions hépatiques graves nécessitant une greffe de foie signalés à l'étranger.

### **Information à l'intention des consommateurs**

FIBRISTAL (aussi appelé acétate d'ulipristal, offert en comprimés à 5 mg) est un médicament d'ordonnance utilisé pour le traitement des signes et symptômes d'un type de tumeurs non cancéreuses (fibromes utérins) chez les femmes en âge de procréer.

FIBRISTAL ne sera plus offert sur le marché canadien, car il a été associé à un risque de lésions hépatiques d'origine médicamenteuse pouvant être graves dans des cas sérieux et mettre la vie en danger. Allergan Inc. a déterminé qu'il n'est pas possible de savoir quelles patientes sont les plus à risque de développer des lésions hépatiques (lésions au foie) ni quelles mesures pourraient réduire davantage ce risque. De plus, le comité de l'Agence européenne des médicaments chargé de surveiller l'innocuité des médicaments a recommandé le retrait de l'autorisation de mise en marché du médicament à base d'acétate d'ulipristal appelé ESMYA en Europe.

Les femmes traitées par FIBRISTAL doivent arrêter de prendre ce médicament et communiquer avec leur médecin pour discuter d'autres options de traitement.

Elles devraient aussi signaler immédiatement à leur médecin tout signe et symptôme de lésions hépatiques, tels que nausées, vomissements, maux d'estomac, grande fatigue, jaunissement des yeux ou de la peau ou urine foncée, qui pourraient survenir après l'arrêt du traitement.

### **Information à l'intention des professionnels de la santé**

En raison du signalement de cas de lésions hépatiques d'origine médicamenteuse graves, y compris de rares cas d'insuffisance hépatique graves nécessitant une greffe de foie signalés à l'étranger, FIBRISTAL sera retiré des pharmacies partout au Canada, faisant suite à la décision du fabricant de retirer volontairement FIBRISTAL du marché canadien.

On demande aux professionnels de la santé de :

- ne plus prescrire ni remettre FIBRISTAL aux patientes;
- contacter leurs patientes qui sont actuellement traitées par FIBRISTAL pour leur demander de :
  - cesser de prendre FIBRISTAL et discuter d'autres options de traitement;
  - signaler immédiatement les symptômes de lésions hépatiques pouvant survenir après l'arrêt du traitement, tels que nausées, vomissements, maux d'estomac, grande fatigue, jaunissement des yeux ou de la peau ou urine foncée.
- vérifier la fonction hépatique dans les 2 à 4 semaines suivant l'arrêt du traitement par FIBRISTAL et effectuer des examens plus poussés en cas de résultats anormaux aux tests de la fonction hépatique.

### **Mesures prises par Santé Canada**

Santé Canada communique ces renseignements importants sur l'innocuité aux professionnels de la santé et aux Canadiens par l'intermédiaire de la Banque de données des rappels et des avis de sécurité du site Web Canadiens en santé ([canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-fra.php](http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-fra.php)). Ces renseignements sont ensuite diffusés par courriel par le service d'Avis électronique de MedEffet<sup>MC</sup> ainsi que sur les réseaux sociaux, y compris sur LinkedIn et Twitter.

### **Pour signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité**

La capacité de Santé Canada de surveiller l'innocuité des produits de santé commercialisés dépend des professionnels de la santé et des consommateurs qui signalent les réactions indésirables et les incidents liés aux instruments médicaux. Tout cas de lésion hépatique d'origine médicamenteuse ou d'autres effets secondaires graves ou inattendus chez les patientes prenant FIBRISTAL devrait être déclaré à Allergan ou à Santé Canada.

**Allergan Inc.**

85, boul. Enterprise, bureau 500  
Markham (Ontario) L6G 0B5  
Numéro sans frais : 1-800-668-6424  
Courriel : [MR-Pharmacovigilance@allergan.com](mailto:MR-Pharmacovigilance@allergan.com)

**Pour corriger votre adresse postale ou votre numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Allergan Inc.**

Vous pouvez signaler les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada :

- En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- En visitant la page Web MedEffet Canada sur la [déclaration des effets indésirables \(www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html\)](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Direction des produits de santé commercialisés  
Courriel : [mhpd\\_dpssc.public@hc-sc.gc.ca](mailto:mhpd_dpssc.public@hc-sc.gc.ca)  
Téléphone : 613-954-6522  
Télécopieur : 613-952-7738

*Peter Janiszewski*

Peter Janiszewski, Ph. D.  
Directeur par intérim, Affaires médicales  
Allergan Inc.

FIBRISTAL est une marque déposée d'Allergan Sales, LLC, utilisée sous licence par Allergan Inc.

ella est une marque déposée de Laboratoire HRA Pharma, utilisée sous licence par Allergan Inc.